

2020年2月3日
国立大学法人京都大学
日本電信電話株式会社

日本におけるリアルワールドデータを活用する日本初の産学連携の取り組み
京都大学におけるリアルワールドデータ事業の実施と
あらたな産学連携モデルとしての新会社 PRiME-R 設立について

【概要】

この度、国立大学法人京都大学（以下、京都大学）と日本電信電話株式会社（以下、NTT）は、京都大学医学部附属病院が日本医療研究開発機構（以下、AMED）の事業「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」において進めてきた研究成果を基に、「新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（PRiME-R）」を設立し、リアルワールドデータを活用した全く新しい産学連携の取組を実施します。

今後、日常診療での臨床情報（リアルワールドデータ、以下、RWD）を極めて高いセキュリティレベルで管理・統合・解析し、医療の最適化と医療実態の可視化を図るとともに、医療技術の向上と効率的な医薬品・医療機器開発につなげ、次世代医療の発展に貢献していきます。

新会社の名称は、医療の現場における診療の可視化を“原点”として次世代医療の発展にひろげていくという思いを込め、PRiME-R とします。

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（PRiME-R）の概要は以下の通りです。

- 商号 新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社
〔英文表記：Prime Research Institute for Medical RWD, Inc.〕
〔英文略称：PRiME-R, Inc.〕
- 本店所在地 京都府京都市
- 代表取締役社長 是川 幸士
- 資本金 2000 万円
- 設立日 2020 年 2 月 3 日
- 事業内容
 - ・臨床情報を管理・統合する医療リアルワールドデータ構築事業
 - ・医療機関向け診療サポートデータ（サイバーオンコロジー®）提供事業
 - ・製薬企業等向けビッグデータ解析サービス提供事業

- ロゴ



京都大学と PRiME-R は、本事業に賛同する医療機関を募り、まずわが国における死因の第一位である「がん」にフォーカスして事業を推進し、安心・安全ながん医療の実施に貢献するとともに、がん医療実態の可視化と最適化、そして将来的にはがん以外の領域も含めて、よりよい医療を患者さんに届けるための新たな産学連携に取り組みます。

【背景と課題】

現在の医療において、それぞれの医療がどのように実践され、どのような課題があるかを迅速かつ正確に把握することは困難で、臨床研究などで時間と労力をかけてデータを蓄積し、分析してからはじめて現れる事象が沢山あります。

しかし、臨床試験では、状態のよい限られた集団での評価が多く、実際の医療現場とのギャップがしばしば存在します。また、医療の進歩はめざましく、診断や治療に加え情報も高度化、複雑化し、ますます医療の実態を把握することが難しくなると予想されます。

理想的には、医療の現場でおきている事象を迅速に分析し、医療の現場に還元することが安全かつ最適な医療を提供するためには必要ですが、特に、がんの領域では、病状の進行も早く、副作用などの患者さんの症状を迅速に把握することが困難であり、これまでは病状が悪化してから気付かれることが多いことが課題でした。

以上のような課題を解決するためには、患者さんが安心して医療を受けられる環境を提供するとともに、医療機関においても実際に行われている医療を可視化し、医療安全面での管理を向上させることが必要です。

【今までの取組】

このため、京都大学医学部附属病院と NTT の子会社である株式会社サイバー・ラボは、電子カルテにおける抗がん剤治療に関するデータをデータベース化する「サイバーオンコロジー®」という技術を開発し、AMED 事業の中で電子カルテメーカーの協力のもと、異なる電子カルテのデータも統合できるシステムに発展させてきました。

また、CT などの画像データ（有効性の評価）や患者さんが自発的に報告する副作用情報（Patient Reported Outcome, PRO）（安全性の評価）もサイバーオンコロジー®に統合するシステムを開発し、これまで不可能に近いと言われていた日常診療における RWD のデータベースを構築することを可能にしました。

【事業の内容】

この度、京都大学は、これらサイバーオンコロジー®の技術を活用し、多くの医療機関と協力しわが国における RWD を迅速かつ効果的に利活用することができる高度な管理体制を構築し、継続性のある研究基盤を NTT と共同で構築します。

本事業においては、患者さんと医療機関へのサービスの提供を主な柱としますので、企業等が RWD を利用する場合は提供に必要なコストを負担いただくことで、それを本事業の基盤強化、持続可能なインフラ整備等に充てていきます。

一方で、患者さんご自身の治療中の健康管理に生かし安心して過ごせる仕組みを作る

ことが大切です。また、治療を実施する医療機関においても、患者さん毎の病状をモニタリングできる仕組みは医療のあり方そのものを変えていく可能性があります。さらには、医療に関わる製薬企業、診断薬や医療機器メーカーなどにとっても、それらの情報はよりよい医療を開発するために非常に重要なものになります。加えて、行政や学会においても、それぞれの医療がどのように実践され、どのような課題があるかを迅速かつ正確に把握することができるようになります。

このように公益性のある事業を展開するためには、患者さんに十分な説明と同意が必須であるとともに、提供のご協力をいただいた患者さんの個人情報やプライバシーの保護など、個々人の尊厳や倫理の遵守が最も重要となります。また、医療情報の取扱いにおいて、倫理的な観点からの監督・管理が必要であり、そのような仕組みがなければ、安心して提供のご協力をいただくことはできません。

京都大学としては、より高度な倫理性の確保のために、京都大学が直接出資する京大オリジナル株式会社による種類株式の保有を通じて、PRiME-Rの事業活動の倫理面を規律する仕組みを通じて医療情報の適正な利活用を担保して参ります。

京都大学は、本事業を通じて患者さん本位の安心かつ安全な医療の実現をめざします。

医療リアルワールド データ 研究開発事業

